

ASL Cagliari

ALLEGATO A)

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Unità Farmaceutica Centrale

1242

30 SET. 2016

Al Responsabile del Servizio Acquisti
Sede

ASL8
NP. 2016/20360 del 02/08/2016 ore 12.54
Mitt.: Unità Centrale Farmaceutica
Ass.: Servizio Acquisti
Class.: 1. Fasc.: 17 del 2016



Oggetto: Richiesta Acquisto urgente per Farmaco BETAFERON (Interferone Beta 1b) x
S.C. Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi
Ditta BAYER

In riferimento alla nota della Responsabile della S.C. C.S.M. che si
allega in copia, si chiede con la massima urgenza l'acquisto del farmaco in oggetto per
assicurare la continuità terapeutica a tutti i pazienti già in trattamento e per i quali risulta
non corretto una modifica della terapia (vedi nota AIFA).

Si precisa che il contratto dovrà avere validità al 31/12/2016 e che per i pazienti in
trattamento sono necessarie n.650 cfx15 fiale al costo di €30,00/fiala.

In attesa di un Vs riscontro si porgono distinti saluti

Il Responsabile del Dipartimento del Farmaco

Dott. Paolo Sanna

Il Responsabile della SSD Unità Centrale Farmaceutica

Dott.ssa Sandra Loi

PRESA IN CARICO

03/08/2016

ASL 8 Cagliari

Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Unità Centrale Farmaceutica

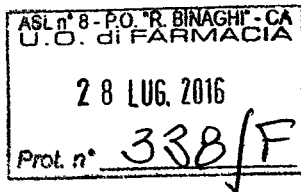
Via Peretti Selargius
tel. 0706093825-23-12
fax 0706093273
annalisacasula@asl8cagliari.it

PAG 1

ASL Cagliari
DIPARTIMENTO DEL FARMACO
PROT. N. NP/2016/20338
DATA 2/08/16



**CENTRO REGIONALE
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**
ASL8, Università degli Studi di Cagliari
Direttore: Prof.^{ssa} M. G. Marrosu
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari
Tel. 070/6092928/30 Fax 070/6092929



Al dr. Fabio Lombardo
Responsabile Servizio Farmacia PO Binaghi
Sede

Cagliari, 28.7.2016

OGGETTO: Richiesta di continuità' terapeutica per pazienti in trattamento con BETAFERON, principio attivo Interferone beta 1 b.

E' noto che i prodotti per il trattamento della SM sono distribuiti, mediante strutture pubbliche secondo la prescrizione fatta a ciascun paziente da un Piano Terapeutico individuale, rilasciato da un Centro di Riferimento SM, che definisce il tipo di prodotto, lo schema e la posologia di trattamento.

Con la presente si desidera richiamare la Vostra attenzione sulla necessità che la specialità medicinale BETAFERON (Interferone Beta 1 b) non venga sostituita da altre specialità medicinali aventi medesimo principio attivo, nei pazienti già in trattamento garantendo perciò la continuità' terapeutica al paziente in terapia con Betaferon.

I medicinali biologici sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta naturalmente da un organismo biologico oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia, comprendenti le tecnologie di DNA ricombinante, l'espressione controllata di geni codificanti proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti; metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali - o biotecnologici (Doc. Ref. EMEA/74562/2006 Rev1)

La maggior parte dei biofarmaci, essendo prodotti tramite biotecnologie che operano su sistemi viventi (microrganismi o cellule animali) presentano numerosi aspetti di eterogeneità legati alla cellula ospite utilizzata, ai plasmidi impiegati per transfettare/infettare la cellula ospite e per trasferire il gene necessario al fine di indurre l'espressione della proteina voluta, nonché alle condizioni di crescita e fermentazione e alle differenti metodiche di purificazione.

Tutti questi materiali e procedure presentano elementi di unicità e non sono immediatamente trasferibili da un laboratorio a un altro contribuendo a determinare l'unicità del prodotto. Il processo di produzione dei tali farmaci è talmente caratterizzante, che il "processo è il prodotto" (Karson KL., Nature Biotechnol, 2005)

PAG. 2

Inoltre recentemente è stato introdotto il sistema di autoiniezione Betaconnect, un device completamente elettronico che sostituisce i vecchi autoiniettori meccanici precedentemente usati e utilizzabile solo con Betaferon, questo garantisce una migliore aderenza terapeutica in quanto più semplice da utilizzare, maneggevole, dotato di regolazione elettronica della profondità dell'ago, regolazione della velocità d'iniezione, allarme sonoro per ricordare giorno e ora dell'iniezione da effettuare. Inoltre il sistema è caratterizzato da un dispositivo Bluetooth che permette il trasferimento dei dati delle iniezioni direttamente su smartphone o pc, con la possibilità di poter condividere i dati con il medico curante, che potrà fare una valutazione del quadro clinico del paziente più completa.

Da quanto esposto è evidente come i farmaci biologici, per la variabilità intrinseca delle molecole e per la complessità delle tecniche di produzione, siano particolarmente difficili da caratterizzare e da riprodurre, al punto tale che alcune differenze possono sussistere anche tra i lotti di uno stesso prodotto.

Ritengo che per quanto sopra elencato, il farmaco BETAFERON con principio attivo Interferone Beta 1b, essendo un farmaco di produzione biotecnologica e pertanto ascrivibile alla categoria sopra descritta, non possa essere sostituito.

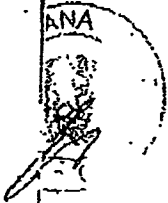
Si fa presente alla S.V. che tale richiesta si allinea anche alle specifiche richieste del Capitolato di Gara per ASL Cagliari appena conclusasi.

Inoltre, nella stessa direzione di questa mia richiesta per la continuità terapeutica dell'interferone beta 1 b, si è espressa anche la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica Neurologica di AIFA, come si evince dall'estratto del verbale della seduta del 7 e 8 aprile 2009 (copia allegata).

Non è pertanto auspicabile, dal punto di vista medico e delle implicazioni medico-legali, che tale prescrizione sia modificata per motivi non correlati all'interesse e alla salute del paziente.

Cordiali saluti,
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

M. Marrosu
CENTRO SCLEROSI MULTIPLA
Prof.ssa M.G. Marrosu
CAGLIARI
TELEFONO N. 090141



4) Alla luce delle decisioni in passato assunte a proposito di trattamenti cronici (anticonvulsivi, anticoagulanti, litio) che richiedono un livello elevato di compliance del paziente con documentata abitudine d'uso rispetto al farmaco utilizzato, si ritiene appropriato applicare il principio della continuità terapeutica anche al beta-interferone utilizzato nella prevenzione delle ricadute dovute a Sclerosi Multipla. Il parere tiene conto di eventuali criticità applicative correlate all'atteggiamento di Regioni ed Aziende nell'acquisizione di farmaci ad uso ospedaliero, della diversità nella preparazione farmaceutica dei due principi che può essere compensata da una minima differenza di prezzo e dell'esigenza rilevata nella pratica clinica di non facilitare in alcun modo l'interruzione di trattamenti preventivi, seppure di efficacia contenuta.

All. 8

Verbale n° 67 del 7 APR 2009



Associazione Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

SEDUTA DEL 7 e 8 APRILE 2009

Questioni di carattere generale

Tavolo di Neuroscienze: stato dei lavori;

Relatore: Prof. Provinciali/Collegiale;

Punto: b/11- o.d.g.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

1242

30 SET. 2016

N. _____ DEL _____

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 5 fogli
di n° _____ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis